

# 제네릭 의약품 시장 및 국내 GMP현황

2010.6

의약품안전국 의약품품질과



# 목 차

- I. 정책 환경
- II. 시장 분석
- III. 수출 현황
- IV. 시장 특성
- V. 진출 장애요인 분석
- VI. 향후 추진 필요제도
- VII. 국내 GMP현황
  - 1) GMP제도 현황
  - 2) 그간의 추진 상황
  - 3) 품목별 사전 GMP평가현황
  - 4) 품목별 사전GMP심사결과 내용분석
  - 5) 기허가 품목 밸리데이션 점검현황
  - 6) 성과 및 평가
- VIII. 향후과제 및 추진계획

# I. 제네릭 의약품 정책 환경(1)

## ■ 미국, 오바마 정부는 건강보험개혁(Health Care Reform) 추진을 통해 제네릭의약품 사용장려, 바이오시밀러 승인 제도 등의 정책 추진

- \* 미국 제네릭 시장은 약 585억달러('07), 2010년까지 특허만료 로 약 1천억 달러(100조)로 예상
- \* FDA 승인 처방의약품을 캐나다, EU 등으로부터 약국·도매업자 등이 수입 할 수 있는 “의약품시장접근 및 안전법”(Pharmaceutical Market access & Drug Safety Act)은 상원에서 부결(12.15)

## ■ 인도(Ranbaxy), 이스라엘(Teva)등의 제약기업은 일찍이 미국 제네릭 시장에 진출하여 시장점유율을 확대하고 세계적 기업으로 성장

- \* 미국 제네릭 시장은 Teva(1위)를 비롯, Apotex(캐나다), Ranbaxy 등이 점유

# I. 제네릭 의약품 정책 환경(1)

- 반면, 우리 제약기업들은 투자회수가 불확실한 해외시장 진출에 소극적 대응과 국내 안주로 국제경쟁력 미흡

\* 의약품 무역수지(억불) : ('05) △15.4 → ('07) △22.5 → ('09) △22.8

○ 이에 정부는 국제적인 경쟁력을 가진 선도기업을 육성하기 위해 『제약산업 경쟁력 강화방안』을 마련 추진 중에 있음

- 제네릭 중심의 우리 제약산업의 특성을 살려, 빠른 시간 내 세계적인 제약기업을 배출하기 위해서는 최대시장인 미국 제네릭 시장의 진출에 정책의 중점을 둘 필요

\* 일반 의약품(OTC)을 제외한 전문 제네릭의약품의 허가등록이 전무한 실정

미국시장의 제네릭 진출은 국내 제약산업의 사실상 세계적 경쟁력 확보를 의미하므로, 중장기적 관점에서 다양한 정책적 지원방안 필요

## Ⅱ. 미국 제네릭 시장 분석

- (시장규모) 제네릭 585억달러(20.4%), 브랜드의약품은 2,280억달러(`07. IMS)
  - ※ 제네릭 : `02년 305억 달러 → `05년 474억 달러 → `07년 585억 달러 (연평균 13.9%성장)
- (주요업체) Teva, Mylan, Sandoz, Watson, Ranbaxy, Apotex, Mallinckrodt, 등이며, 상위 10대 업체가 전체시장을 주도
- (제네릭 품목수) 미국 FDA(오렌지북)에 10,072개 품목 등재 (총 12,751)되어 있고, 제네릭의 처방건수는 전체 69% 차지
  - \* 주요 제네릭 처방품목 : 레보치록신, 아목시실린, 심바스타틴, 암로디핀 등
- (제네릭 진출국) EU, 이스라엘, 인도 등 수 개국에 불과
  - \* 일본도 신약 외, 제네릭은 `09년 처음으로 등록 신청, 중국은 주로 원료의약품 수출

# III. 국내 의약품 수출현황(1)

## ■ (전체수출) `09년에 31개국에 15억 달러 수출 (`08년 대비 20.1%증가)

\* `00년 6.5억 → `05년 8.6억 → `08년 12.4억 → `09년 14.9억 달러  
(평균 연9.7%성장)

### <`09년 주요 수출국 및 수출액 현황 >

순위	국가명	2009(달러)	2008(달러)	증감액	증감률
1	일본	235,504	213,516	21,988	10.3%
2	미국	<b>152,073</b>	<b>85,331</b>	<b>66,742</b>	<b>78.2%</b>
5	중국	80,868	65,607	15,261	23.2%

### III. 국내 의약품 수출현황(2)

- (미국수출) 전문의약품의 진출은 신약 팩티브(LG, 완제품 해외제조)가 유일하며, 원료의약품(39백만 달러), OTC만 진출
  - \* OTC는 점안제, 비타민, 드링크 등으로, 주로 OEM 또는 건강기능 식품으로 수출
  - \* 수출방식은 종합상사, 미국 도매상(OEM) 등을 통해 수출
- (최근동향) 한미약품(아모잘탄), 휴온스(리도카인주사) 등 3~5개 제약사가 제네릭 진출을 위한 허가신청 준비 중



# IV. 미국 제네릭 시장 특성(1)

- (제네릭 경쟁치열) 신약기업은 제네릭 기업의 시장진입을 막고 시장독점 유지를 위해 효능추가연구 등 다양한 전략 구사

- 제네릭 기업은 개발가능성·기간, 시장가치 등을 평가, 특허만료 5~7년전부터 경쟁 제네릭 기업보다 빨리 시장선점 추진

## <신약 기업의 제네릭의약품 방어 전략>





## IV. 미국 제네릭 시장 특성(2)

### ■ (생산·품질) 세계 최고 수준의 시설 및 품질관리 요구

- 교차오염 방지를 위한 원료에서 생산까지 전 과정을 「one-line」. 「one-product」 생산방식을 원칙적으로 선호
- 미국에 수입되는 모든 원료, 완제품 시설에 대해 GMP 운영실태 등 엄격한 실태조사

### ■ (허가신청) 제네릭의 약식신약허가 신청(ANDA)제도 운영

- 생동성 시험자료, 화학적·미생물학적 자료, 표시기재 및 cGMP 평가만으로, 특허침해가 없으면 허가
- 일반적으로 현지 대행사(CRO)를 통해 '국제공통기술문서'(CTD) 작성

\* FDA generic 신청건수 : '01년 307건 → '07년 880건

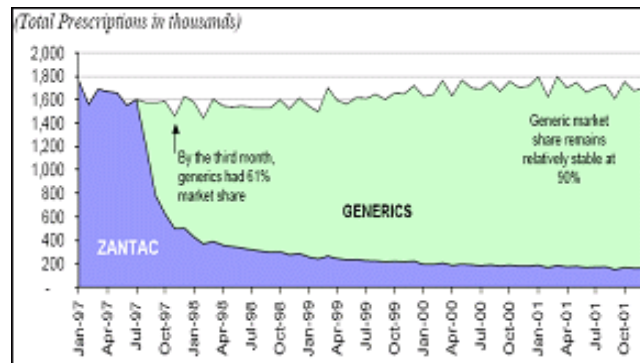
# IV. 미국 제네릭 시장 특성(3)

## ■ (가격구조) 제네릭이 출시되면 오리지널의 50-75% (최저 10%) 가격 형성

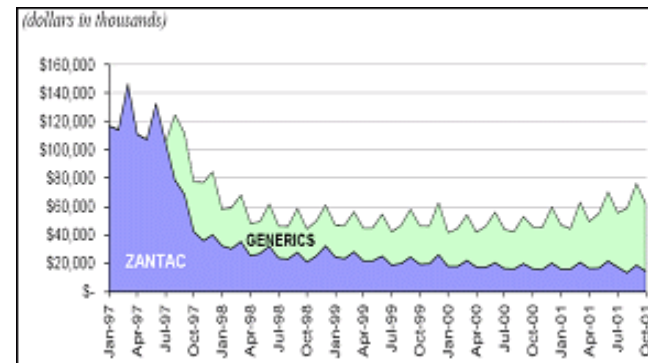
- 다만, First generic은 6개월간 시장 독점권을 부여, 이 기간동안 약가도 70~85% 수준에서 부여
- 공·사 보험회사별로 의약품 목록(Drug Formulary) 운영으로 제네릭 의약품 사용 장려(\* 제네릭 의약품 제조사가 많을수록 낮은 가격 형성)
- \* 메디케이드(13.9%), 메디케어(11.6%), 민간보험(58%), 무보험(13.4%), 기타(3.1%) ('04년 기준, 자료: 제네릭의약품 vs 신약, 일본 약업신보사)

<사례> 제네릭 출시 이후, 처방수 및 매출액 감소 추이

<잔탁의 처방수 추이>



<잔탁의 매출액 추이>



\* 특허만료당시(97년) 15억불(bn) 매출이 30백만불(mil)로 급락  
(자료) C.E.UNTERBERG.TOWBIN (Industry Report, 2004)

## IV. 미국 제네릭 시장 특성(4)

- (시장·유통) 메케슨 등 3개 대형 유통회사가 전체 시장의 90% 장악
  - 주별로 지역도매상, 약국, 민간 보험사 등이 유통에 관여
    - \* 유통의 투명화, 효율성 증대를 위해 RFID 부착 추진중(캘리포니아 주는 2015년부터 의무화)
- (제품 보증) 의약품 부작용, 품질 결함 또는 특허 침해시 제조물책임법(PL), 손해배상 등 소송 빈번
  - 생산, 마케팅, 비용 이외에 소송 등 관리유지 비용 상당 필요
    - \* Vioxx의 경우 부작용 발생으로 소송이 진행되어 MSD주가가 폭락, 48억달러 배상 등 손실 발생

# V. 제네릭 시장 진출 장애요인 분석(1)

- (투자회수의 불확실성) 미국 제네릭 시장 진출에 따른 투자대비 수익성 등 불확실성이 커 CEO의 투자의지 약화
  - 유통라인 미확보, PL법에 의한 배상 가능성, 비교 우위 제네릭 품목 미확보, 가격경쟁력 미흡, 특허정보 미흡 등 불확실 요인 상존
    - \* 실무자는 실패에 대한 부담으로 적극적 추진의지 결여
- (생산방식의 비교) 미국은 One-line, One-product 대량생산, 국내는 다품종 소량생산 방식
  - '08년 GMP 밸리데이션 도입 등 미국과 외형적으로 대동소이한 규정
    - \* 국내 제조시설로 EU지역 진출성공 제약기업(동국, 한미 등)은 있음

◆인도는 공장시설을 미 FDA가 인증하는 cGMP 기준 Validation까지 의무화하는 등 품질제고 노력을 통하여 제네릭 수출 강국으로 부상

# V. 제네릭 시장 진출 장애요인 분석(2)

- (허가 경험 부족) 제네릭 허가신청에 필요한 기본 자료 (raw data)는 어려움이 없으나, 경험이 전무하여 미국 CRO 재작성 불가피
  - 신청 비(20만 달러), 신청대행료(22만 달러) 등 신청비용이 약 4~5억원 소요
  - 영문화 경험 부족으로 통상 허가기간(2년)보다 장기화 예상
- (유통망 확보의 어려움) 복잡한 유통망, 의료보험체계 안으로 진입하는 것은 초기 정보파악, 제휴선 확보 등으로 어려움 예상
  - \* 국내개발 신약 펙티브(LG)도 직접진출 대신, 화이자와 전략적 제휴를 통해 시판
  - \* 현재 보건산업진흥원에서 미국 뉴욕에 이러한 정보지원을 위한 지사 운영 중임

# V. 제네릭 시장 진출 장애요인 분석(3)

- (품목 및 가격경쟁력 미흡) 가격은 미국에 비해 저렴하나 인도·중국산에 비해 고가임
  - 기존 제네릭과 동일한 품목의 허가 등록은 수익성 문제로 신규 제네릭 공략이 필요하나, 국내 품목 경쟁력 미흡
  - 다만, 다양한 보험시스템에 대한 충분한 정보가 확보될 경우, 가격문제는 큰 장애가 되지 않을 전망
- (제조물 책임법 부담) 제품문제, 특허분쟁 등에 대비한 위험분산 시스템이 부족
  - 국내 보험상품 전무로, 외국 보험에 재보험을 드는 방식인 반면, 최대 보상 규모가 수천만 달러에 육박하여 적극적 투자 주저

# V. 제네릭 시장 진출 장애요인 분석(4)

## ■ (기타) 미국 전문가 부족 및 라벨링 사전 심사제도 등은 미국과 상이

- 미국 cGMP, 허가신청 등의 국내 전문가가 부족하고, 미국내 한인 과학자 등 전문가 네트워크 미 구축
- 원료, 완제 품질관리자료(CMC)는 아직 CTD 미 채택, 특허-허가 연계 시스템은 한미 FTA 비준 시 시행 예정계획

- ◆ 그간 새GMP 도입, 허가규제의 국제화 등으로 시설·기술·제도 측면에서 국내 제약산업은 미국진출의 잠재력을 보유
- ◆ 그러나 허가등록, 새GMP 세부적 운영 경험부족, 각종문서(CTD)의 영문화 지체, 미국 전문가 및 정보가 부족하고
- ◆ 미국 진출에 따른 투자대비 불확실성과 장벽이 큰데 비해, 이를 해소하고 뒷받침하기 위한 전략과 정책적 지원은 미흡



# VI. 향후 추진 필요 정책

## 1. 경쟁력 있는 제품개발 지원

- 미국 시장에서 경쟁력 있는 (퍼스트)제네릭 의약품 개발 지원

## 2. 미국 수준의 생산 품질관리

- GMP등 품질 선진화 프로그램 강화
- '제조+IT'컨버전스를 통한 신뢰도 높은 제품 생산

## 3. 국제기준의 영문 허가자료 작성능력 확보

- 미국 수준의 허가 등 규제시스템 확립
- GMP등 각종 의약품 허가·심사 규정 영문화 및 업데이트
- 바이오시밀러(동등생물의약품) 신속한 제품화
- 미국진출 의망기업 대상 미국 GMP·허가신청 등 교육 프로그램 운영

## 4. 국내 제약산업의 글로벌 브랜드화

- 「의약품 수출지원 센터」 설립
- 한국 의약품 브랜드 마케팅 강화

# VII. 국내 GMP현황

- 1) GMP제도 현황
- 2) 그간의 추진 상황
- 3) 품목별 사전 GMP평가현황
- 4) 품목별 사전 GMP심사결과 내용분석
- 5) 기허가 품목 밸리데이션 점검현황
- 6) 성과 및 평가



# 1) GMP제도 현황

## ◆ GMP제도 개정 전 현황

- 완제의약품은 대단위 제형별(`94),  
원료의약품은 제조방법별 GMP의무화(`02)

- 대단위 제형, 제조방법별 GMP평가 및 밸리데이션  
미도입으로 품질보증 한계
- 의약선진국은 품목별 GMP 평가 및 GMP 핵심인  
밸리데이션등을 실시

※미국 : `63년 GMP, `87년 밸리데이션, `95년 공정등 변경관리 도입

※일본 : `95년 밸리데이션 도입

# 1) GMP제도 현황

기 준	WHO	PIC/S	미국	EU	일본	인도	싱가폴	한 국	
								개정전	개정후
사전 GMP 평가	○	○	○	○	○	○	○	×	○
밸 리 데 이 셴	○	○	○	○	○	○	○	×	○
자동화장치 등 관리	○	○	○	○	○	○	○	×	○
기준일탈 등 조사	○	○	○	○	○	○	○	×	○
적 격 성 평 가	○	○	○	○	○	○	○	×	○
변 경 관 리	○	○	○	○	○	○	○	×	○
자 체 실 사	○	○	×	○	○	○	○	×	○
연 간 품 질 평 가	○	○	○	○	○	×	○	×	○
안 정 성 시 험	○	○	○	○	○	○	○	×	○
작업소 청정도 관리	○	○	○	○	○	○	○	○	○

# 1) GMP제도 현황

## ◆ GMP제도 개정 이후 현황

### ■ 품목별 사전 GMP 및 밸리데이션 등 새로운 제도의 단계적 도입으로 GMP 국제조화 추진

#### ○ 품목별 사전 GMP 평가(제형별→품목별) 및 공정 밸리데이션 단계적 도입

※신약('08.1.15) ⇒ 전문의약품('08.7.1) ⇒ 일반의약품('09.7.1)  
⇒ 원료의약품, 의약외품(내용고형제, 내용액제('10.1.1)

#### ○ 세척, 시험법, 제조지원설비 및 컴퓨터 밸리데이션 전면 도입('10.1.1)

# 1) GMP제도 현황

기 준		'08.1.15	'08.7.1	'09.7.1	'10. 1. 1
사전 GMP 평가		신약	전문	일반	원료, 의약외품※)
밸리데이션	공정	신약	전문	일반	원료, 의약외품※)
	그 이외				○
변경관리					○
적합성시험					○
연간품질평가					○
일탈·기준일탈 조사					○
주요 원자재 제조업자 평가					○
시험기록의 중간검토					○

※) 의약외품(내용고형제, 내용액제)

## 2) 그간의 추진 상황

### 1) 제도정착을 위한 GMP관리제도 개선

#### ■ 약사법시행규칙 개정('08.1.15)

- 품목별 사전 GMP평가 및 밸리데이션 제도 도입

#### ■ 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약청 고시) 제·개정

- 밸리데이션 실시방법 등에 관한 세부사항을 정함('08.1.16)
- 밸리데이션 자료를 업체에서 보관토록 개선('08.7.1)
- 공장 이전 시 동시적 밸리데이션 허용('09.3.18)
- 정기적 재밸리데이션 실시 주기를 업소에서 스스로 정하도록 자율화('09.12.15)



## 2) 그간의 추진 상황

- 품목별 사전 GMP 평가의 제출자료 범위등 지침 마련
  - 완제의약품 품목별 사전GMP운영지침('08.3.28)
  - 원료의약품 품목별 사전GMP운영지침('09.12.15)
- GMP 기준 합리화(법제처 심사중)
  - 품목별 사전 GMP 평가기간 단축(120일 → 90일)
  - 표준제조기준 해당 품목의 사전 GMP 평가 제외
  - 퇴장방지의약품의 사전 GMP 평가자료 축소
    - ※ 관련규정(약사법시행규칙) 개정 전 우선 시행('09.7.3)
- 의약품등의 품목허가·신고·심사규정 개정('09.6.30)
  - 수출용의약품 품목별 사전 GMP 평가 면제

## 2) 그간의 추진 상황

### 2) 제도정착을 위한 기업 애로사항 해결

- “GMP 제도 민원설명회” 5회 개최('08년 약 1,000명 참석)
- “밸리데이션 지원협의체” 운영 ('07.10월부터 17회개최)
- “밸리데이션 조기정착을 위한 현장실습 교육('08.3월~)
  - '08년 : 12회 실시, 207명(195개사)교육
  - '09년 : 18회 실시, 360명(171개사)교육
- GMP 제도 관련 해설서 발간
  - 새로 도입된 GMP 제도에 관한 해설서('08.4.10)
  - 제조지원설비 및 컴퓨터시스템 밸리데이션 프로토콜('09.2.27)
  - 세척 밸리데이션 프로토콜('09.8.13)

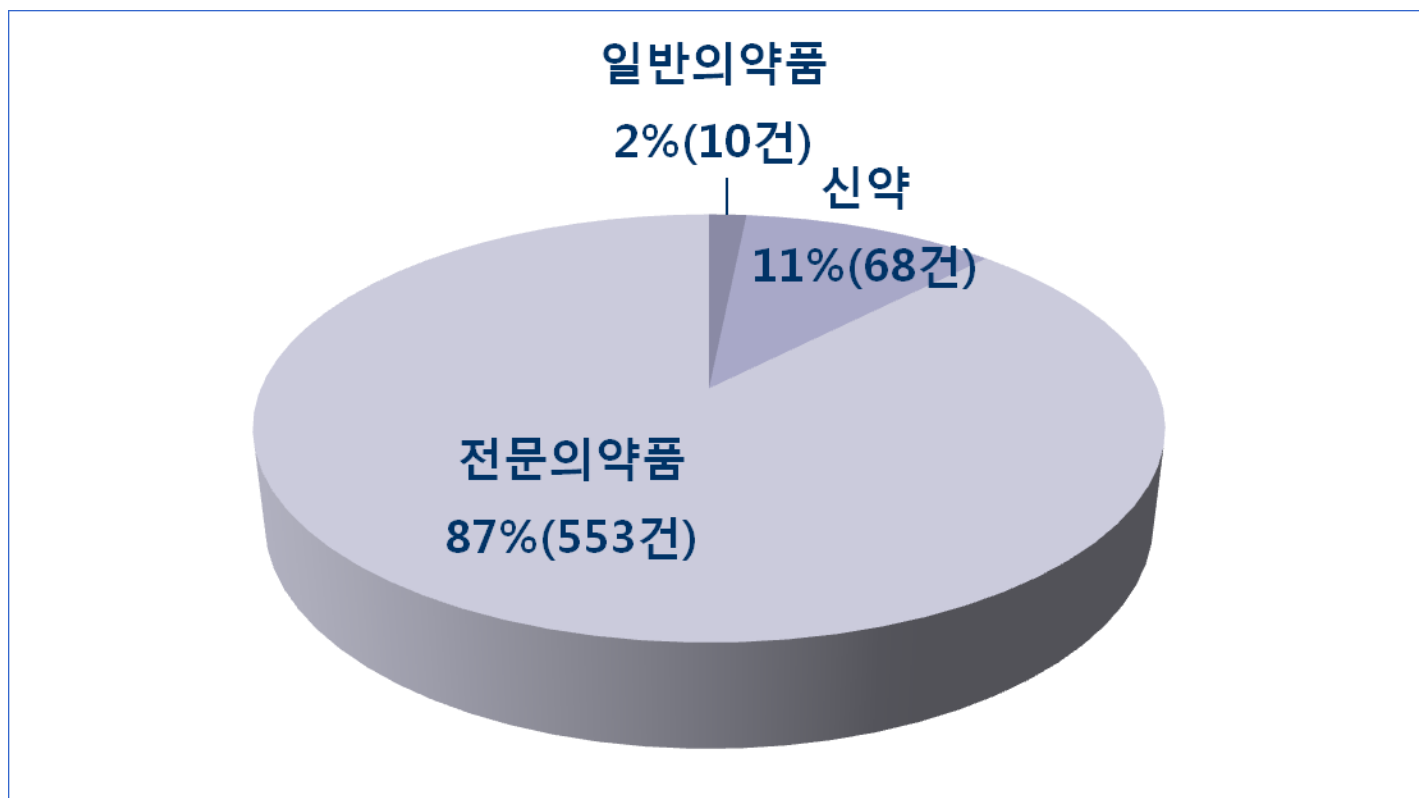
## 2) 그간의 추진 상황

- 현장방문 밸리데이션 지도·점검('09.5. ~12.)
  - '09년 : 90개소 실시
- 사전 GMP 평가 시 최종 포장공정 자료제출 합리화('09.1.29)
- 완제품 보관 검체량의 합리적 조정('09.1.29)
  - 경시변화에 영향이 없는 항목에 대하여 1회 시험량만 보관
- GMP 기준에 대한 질의·응답집 마련('09.2.19)
- 현장 중심의 맞춤형 "찾아가는 GMP 컨설팅" 실시('09.9 ~ 12)
  - '09년 : 15개 업체 실시

### 3) 품목별 사전GMP 평가현황

#### ■ 품목 유형별 제출현황 (총 631품목)

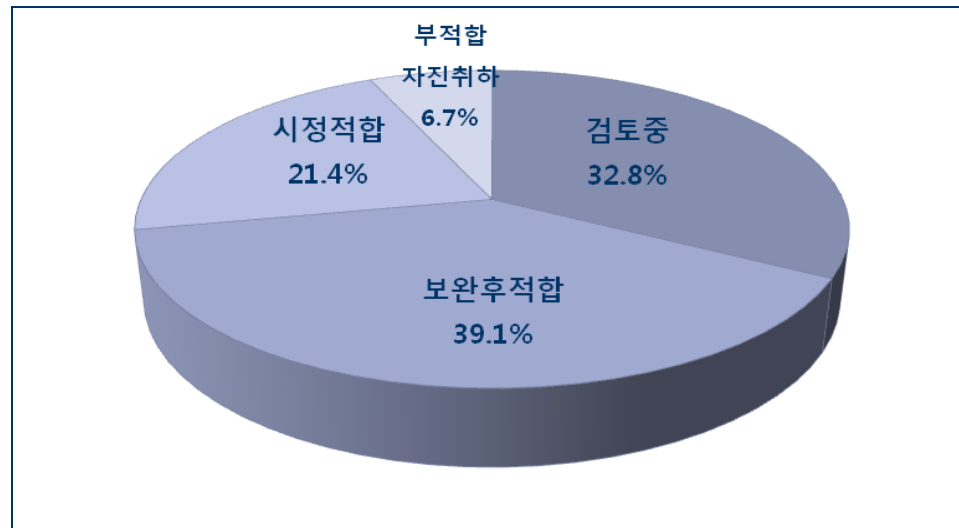
(`09.12월말)



### 3) 품목별 사전GMP 평가현황

#### ■ 품목별 사전 GMP 평가현황

(`09.12월말)



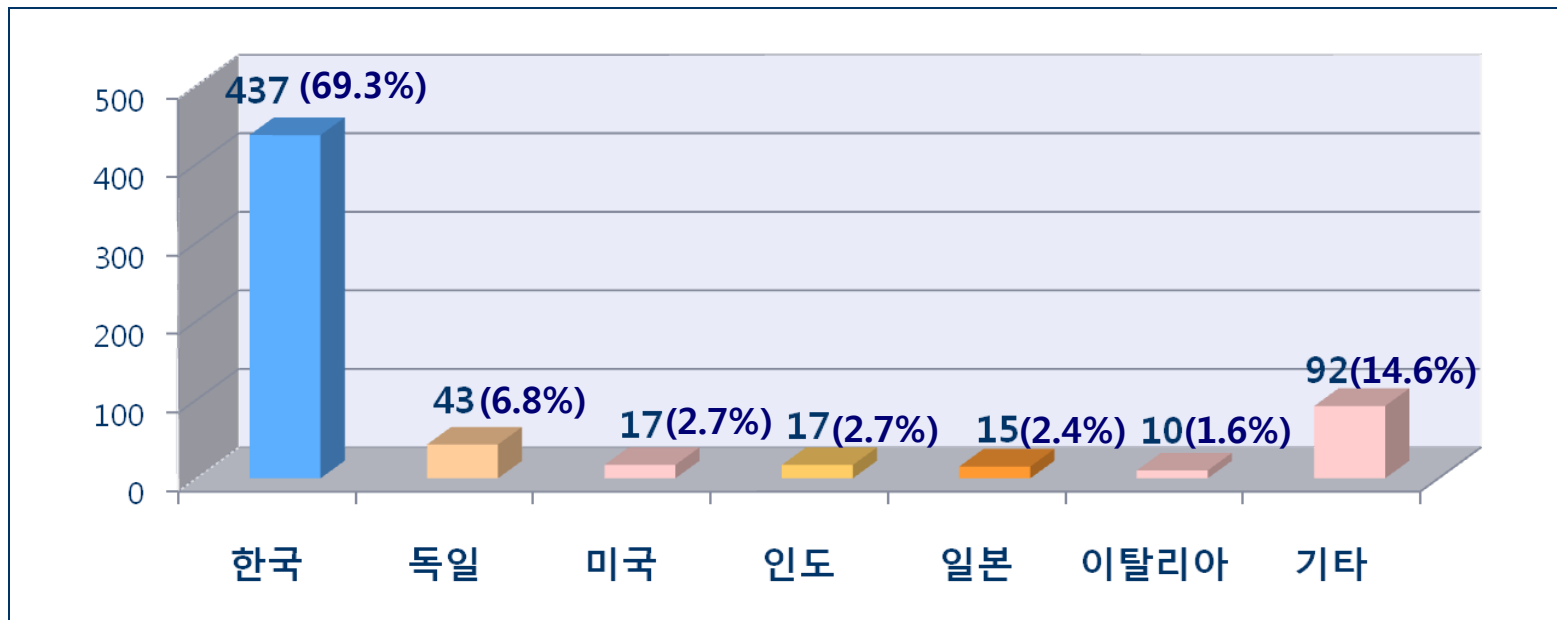
- 시정적합(135품목), 보완후 적합(247품목), 부적합 및 자진취하(42품목), 검토중(207품목)

※ 시정 및 보완사항은 제조 및 품질관리 등 전 분야에 걸쳐 지적  
부적합 사유는 보완자료 미제출, 허위 기재 등

### 3) 품목별 사전GMP 평가현황

#### ■ 국가별 제출현황

(`09.12월말)



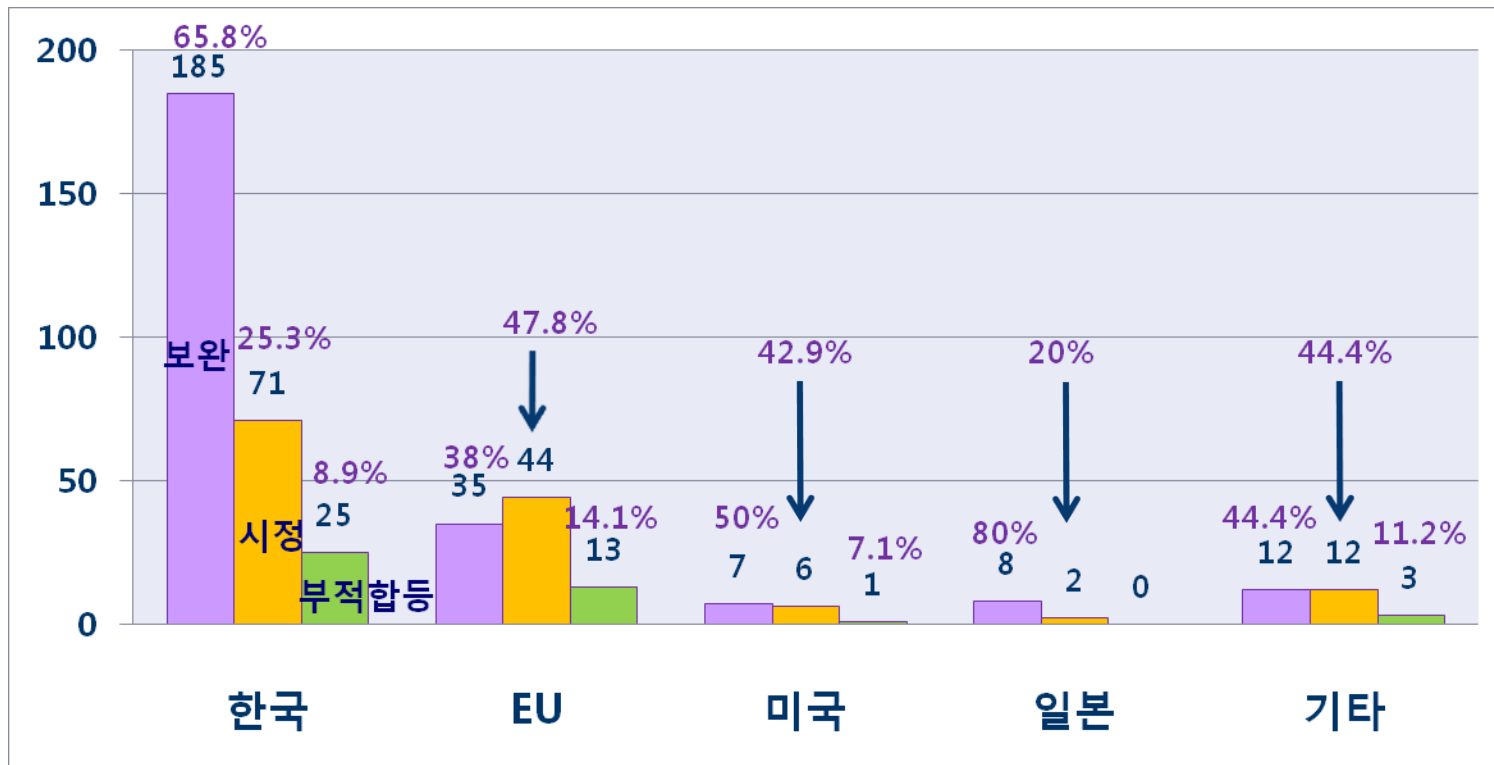
※기타국가

영국(9건), 프랑스(6건), 터키(6건), 오스트리아(6건), 스위스(6건), 덴마크(6건), 인도네시아(5건), 아일랜드(5건), 네덜란드(4건), 스웨덴(3건) 등

### 3) 품목별 사전GMP 평가현황

#### ■ 국가별 평가결과

(`09.12월말)





### 3) 품목별 사전GMP 평가현황

#### ■ 신청 품목수별 업체 현황

(`09.12월말)

구분	국내업체 수(%)	수입업체
10품목 이상	6(3%)	3
7품목 이상	15(7%)	4
5품목 이상	7(3%)	6
3품목 이상	25(12%)	12
1품목 이상	71(33%)	39
0	91(42%)	
GMP 업체수	215개 업체	

# 4) 품목별 사전GMP심사결과 내용분석

## [1] 실사개요

## [2] 실사결과 분석 및 평가

- a. 실사결과 총괄
- b. 지적사항 내용 분석평가
- c. 국외 규제기관 지적사항 비교분석

# (1)실사개요

◆ 기간: '08.1~'09.12.

◆ 대상: 총 **331품목**[제조 212(64%), 수입 119(36%)]

◆ 실사내용 및 방법

- 약사법시행규칙 별표2 GMP 규정에 따른 준수사항

※ 시설관리, 제조·품질관리, 제조환경관리, 문서관리, 밸리데이션 등

- 실사기간 : 2~3일(국외 3일)

- 실사자 : 조사관 2~3명(년 소요인원 : 약230여명)

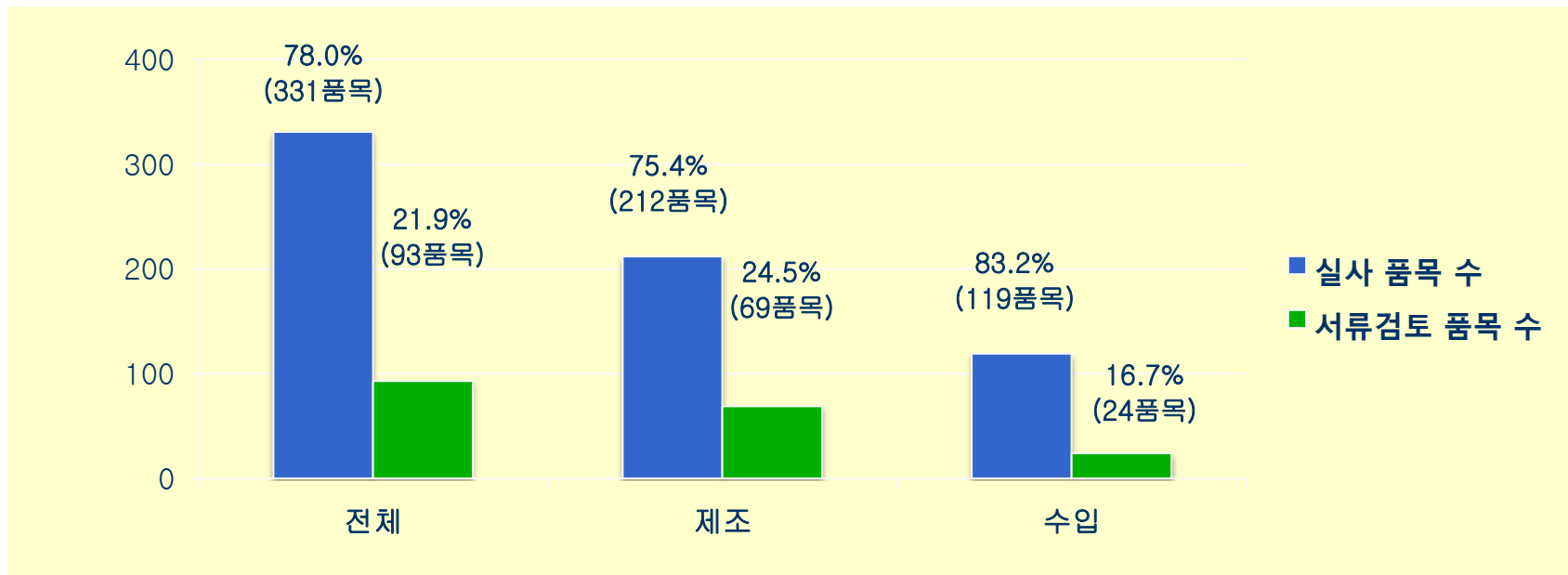
◆ 실사결과조치

- 보 완 : 1개월 내 보완하여 적합여부 결정

- 시정적합 : 허가 이후 6개월 내 시정토록 조치

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

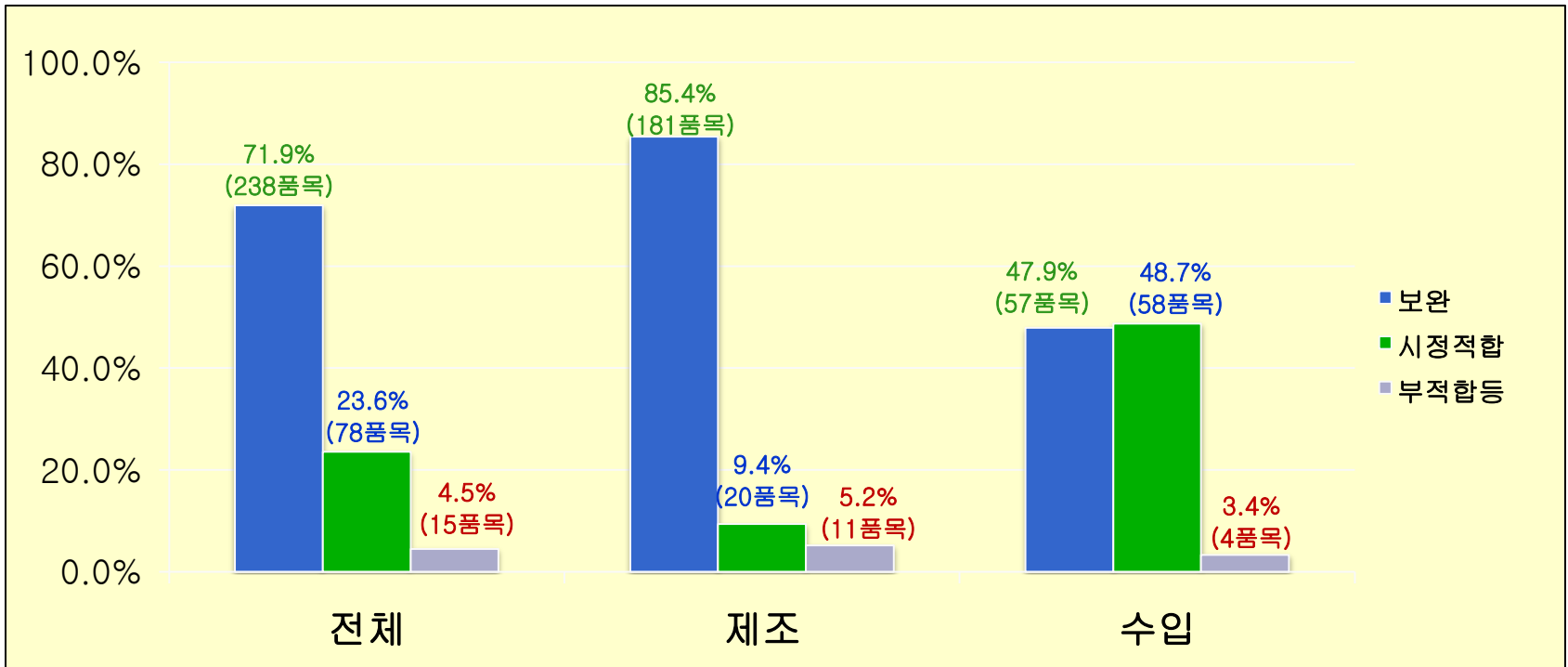
### 평가완료 품목 중 실사품목 비율



- GMP 평가 완료 : 424품목(331품목 실사)
- 서류검토 : 기 실사품목과 동일 작업소 제조품목(무균 1년, 비무균 2년)

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 실사품목(331품목) 결과분석

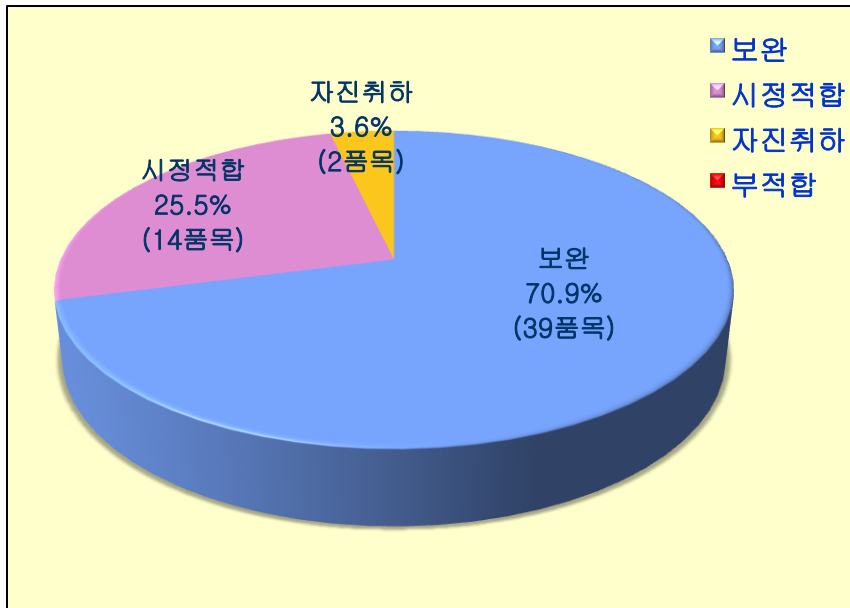


- 실사결과 지적사항 없이 '적합' 처리된 품목 全無!
- 제조품목 보완사항(85.4%), 수입품목 보완사항(47.9%)(약 1.8배)

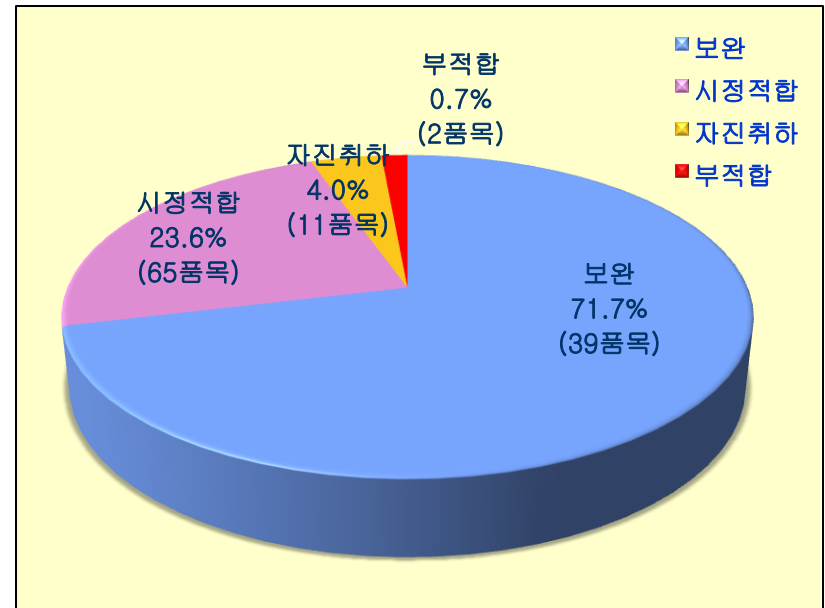
## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 제제별 실사결과

#### 무균제제



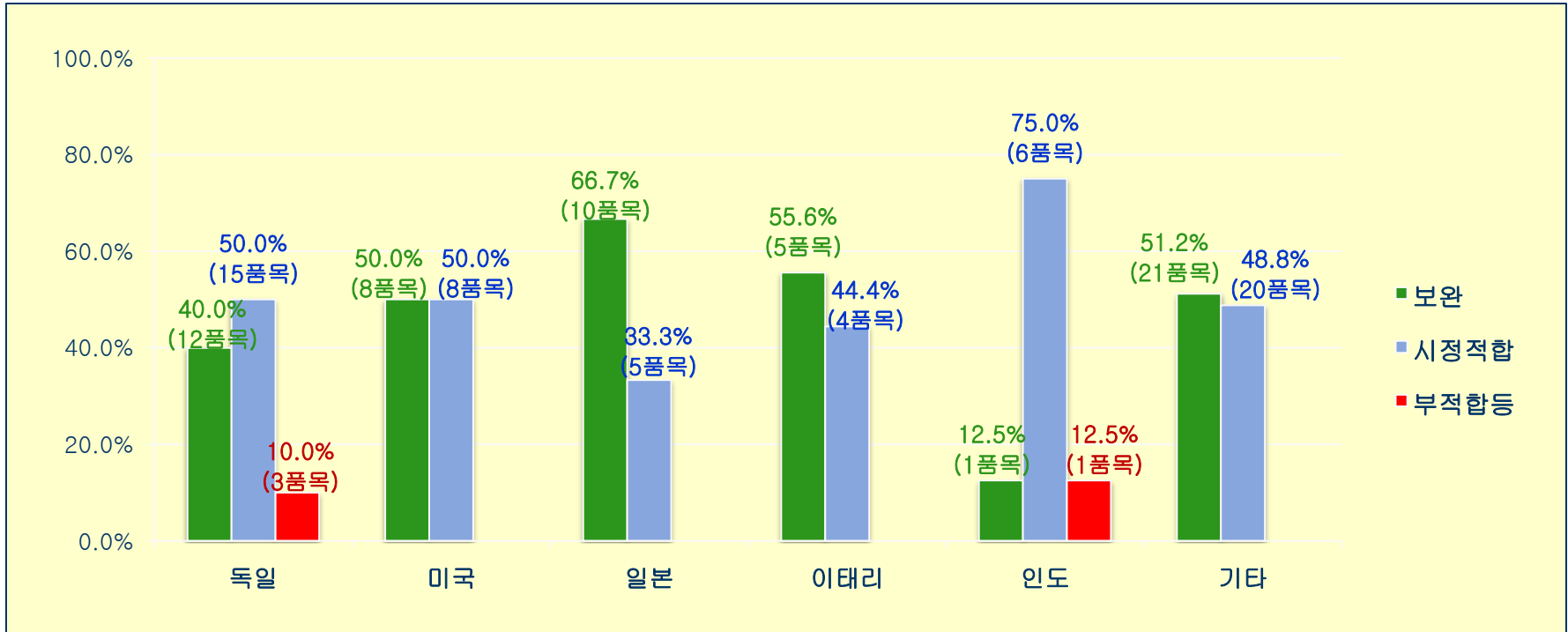
#### 비무균제제



➤ 제제간 비율 차이 거의 없음

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 수입품목 실사국가별 평가결과



- 보완사항 비율은 일본이 가장 높았음(66.7%)
- 상대적으로 인도 보완비율이 낮음(12.5%)



## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

- ◆보완비율 : 제조품목(85.4%), 수입품목(47.9%)  
(제조품목이 1.8배 가량 높았음)
- ◆국내 공장 품질관리 분야 상대적 관리미흡
  - 국내는 새 GMP 적용 초기 단계에 기인한 경험부족
  - 수입품목의 경우 다국가에서 검증된 공장을 통해 허가신청
- ◆수입품목에 대한 지속적인 실사관리 필요
  - 수입품목의 경우 보완사항 비율이 47.9%에 이르고,
  - 실사 시 모든 품목에 지적사항(보완·시정)이 발생

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 실사결과 지적사항(보완·시정) 현황

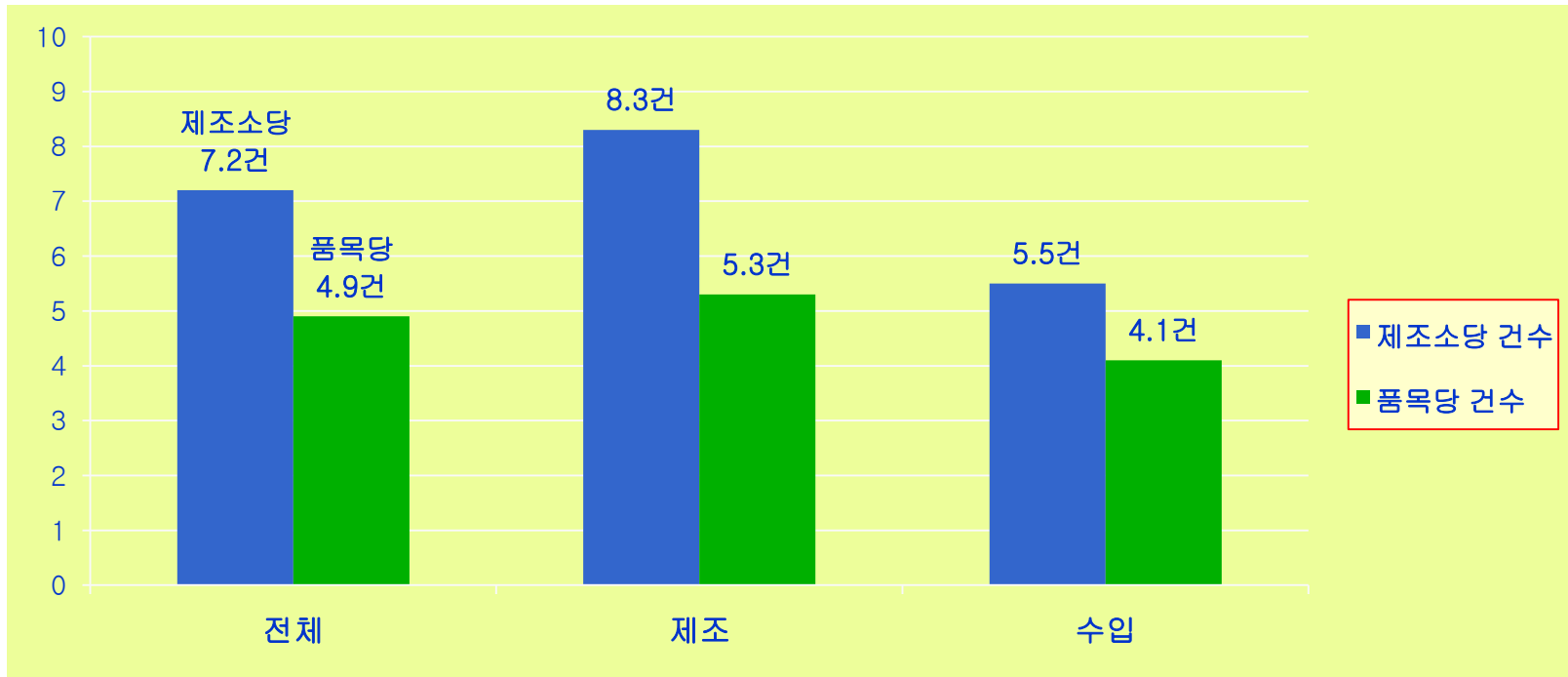
총계			보완			시정		
전체	제조	수입	전체	제조	수입	전체	제조	수입
1,627	1,130*	497*	510	409	101	1,117	721	396

※ 제조품목 지적사항 건수가 수입품목 보다 많은 이유는 실사대상 품목수의 차이

- 총 331개 품목에 대한 실사결과 : 총 지적사항 1,627건  
- 보완사항 510건(31.3%) , 시정사항 1,117건(68.7%)

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 실사수행 제조소 · 품목당 지적사항 건수

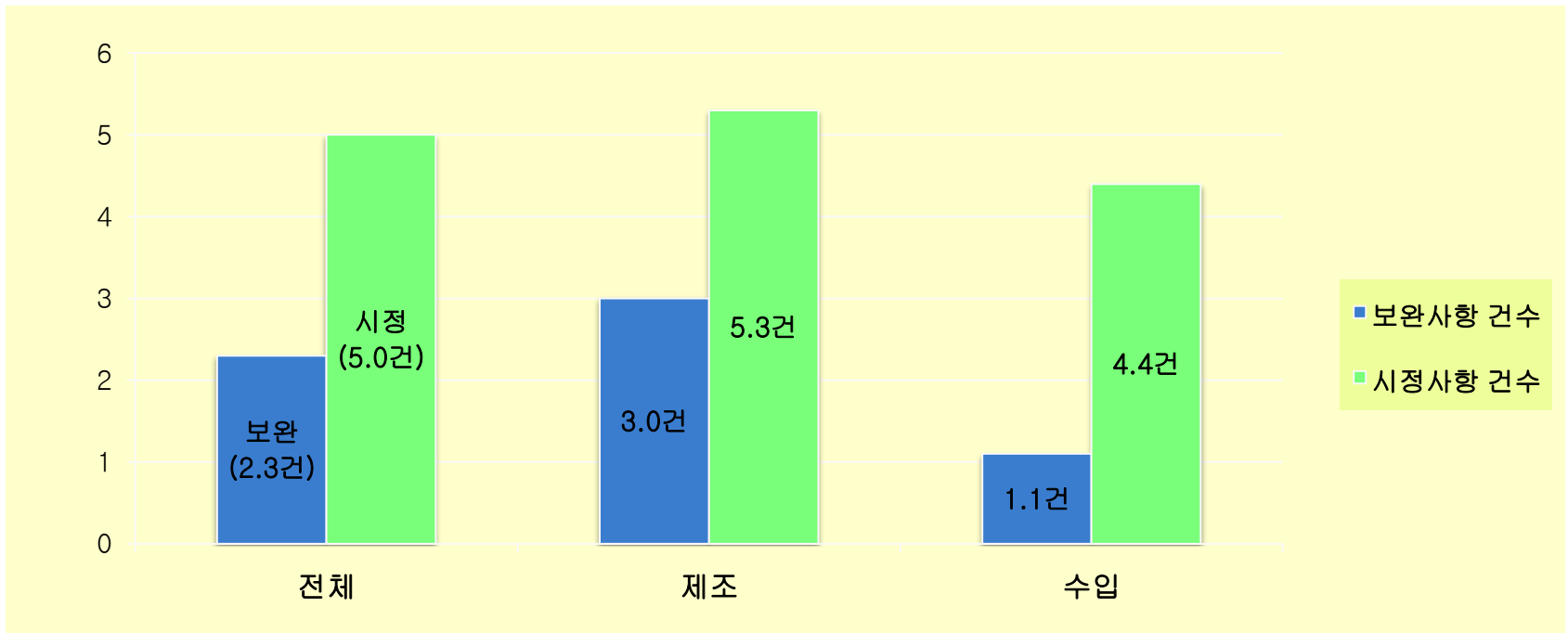


➤ 실사제조소 : 225개소(제조 135개소, 수입 90개소)

➤ 실사품목 : 331품목(제조 212품목, 수입 119품목)

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

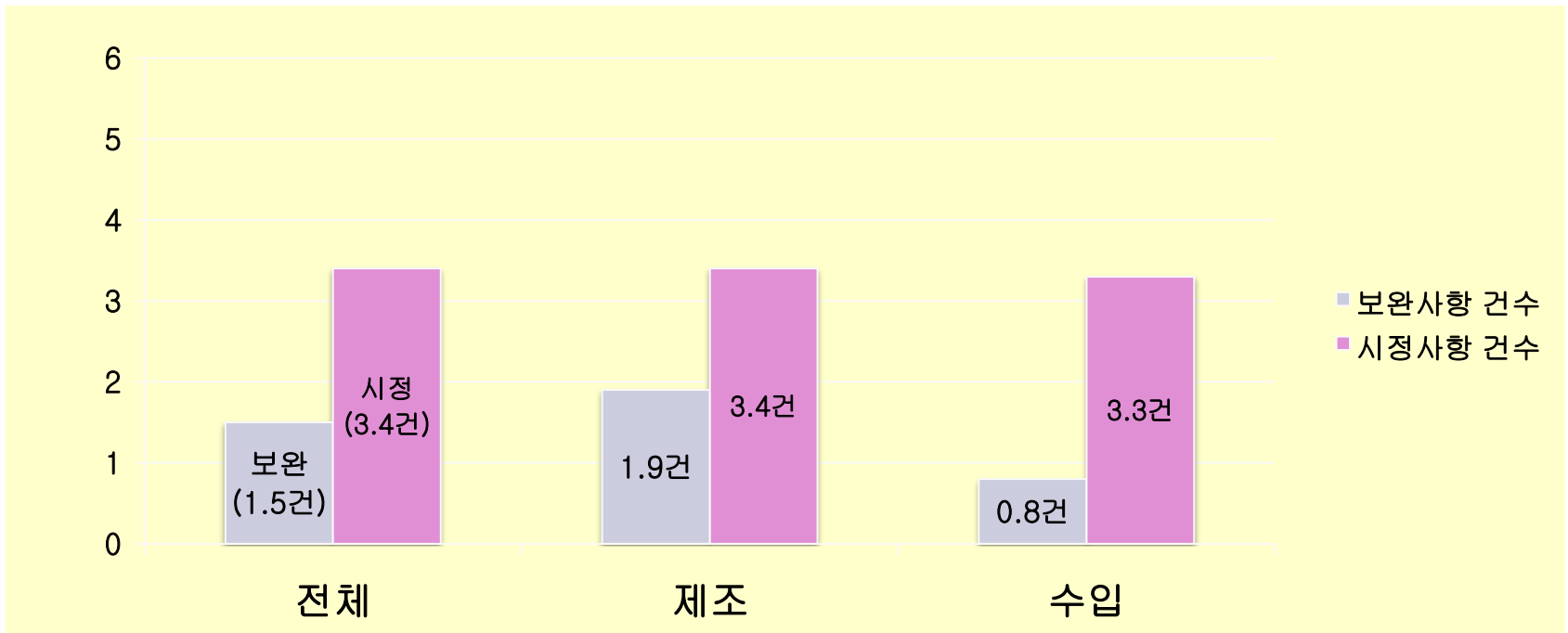
### 실사수행 제조소당 보완·시정 사항 건수



➤ 국내 제조소당 보완사항이 국외 제조소의 약 3배에 달함

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 실사수행 품목당 보완·시정 사항 건수



➤ 제조품목의 품목당 보완사항이 수입품목의 약 2배에 달함

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### ◆ 제조소당 지적사항 : 국내(8.3건) , 국외(5.5건)

- 국내가 국외보다 약 1.5배 높게 나타남
- 품목당 지적사항 건수는 제조와 수입에 차이가 거의 없음

### ◆ 지적사항 중 ‘보완사항’은 국내가 국외의 약 3배

※보완사항 : 허가이전에 반드시 보완이 되어야만 적합

### ◆ 대부분 수입품목의 경우 우리나라 외 다국가에 등록·판매하는 소위 ‘대형품목’으로, 미국FDA 및 유럽EMA 등 여러 규제기관으로부터 실사를 받은 이력이 있음

- 기본적인 품질보증시스템이 갖추어진 공장이 다수

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### ◆ 지적사항 분류 기준

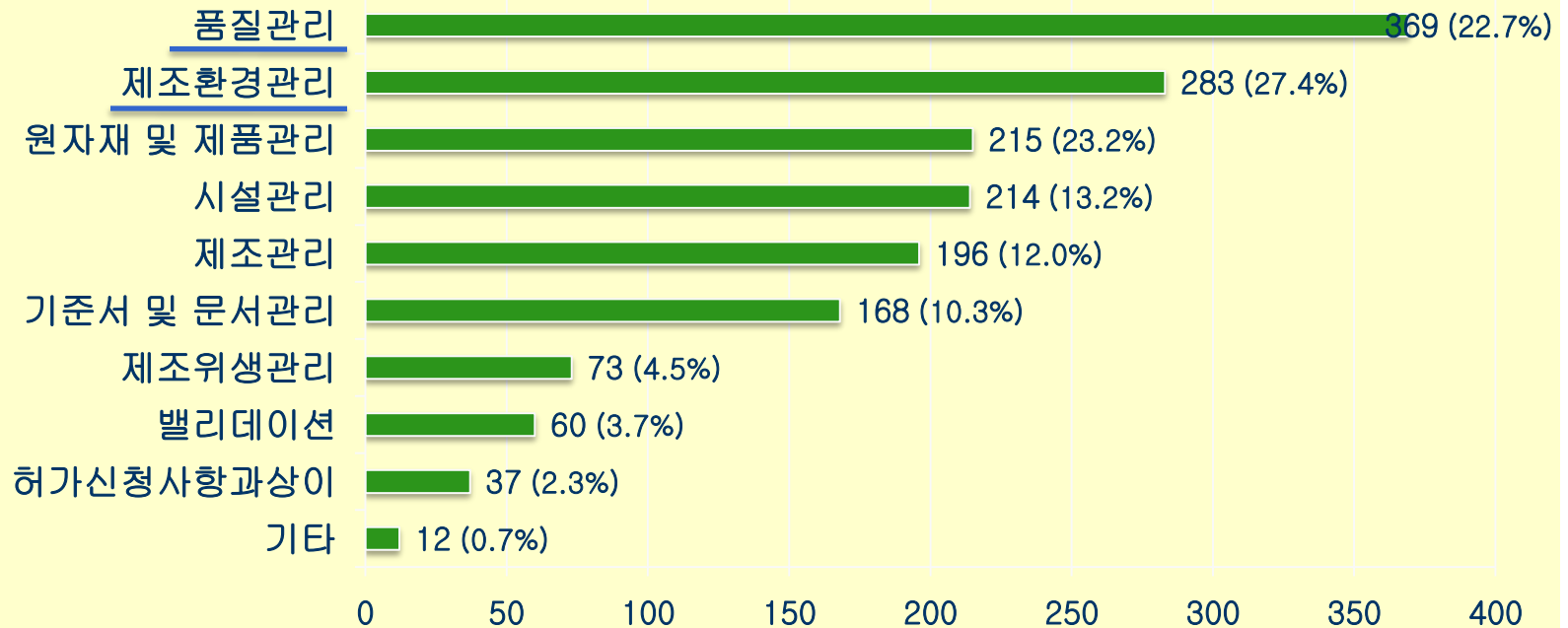
- 지적사항을 GMP 평가항목(별표2)에 근거하여 분류
- 10개 대분류, 35개 세부항목으로 분류

### ※ 10개 대분류 내용

연번	대분류	세부항목수	연번	대분류	세부항목수
1	시설관리	4개	6	제조관리	5개
2	제조환경관리	1개	7	제조위생관리	2개
3	기준서 및 문서관리	3개	8	원자재 및 제품관리	3개
4	밸리데이션	2개	9	기타	5개
5	품질관리	9개	10	신청사항과 상이	1개

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 지적사항(전체) 항목별 순위



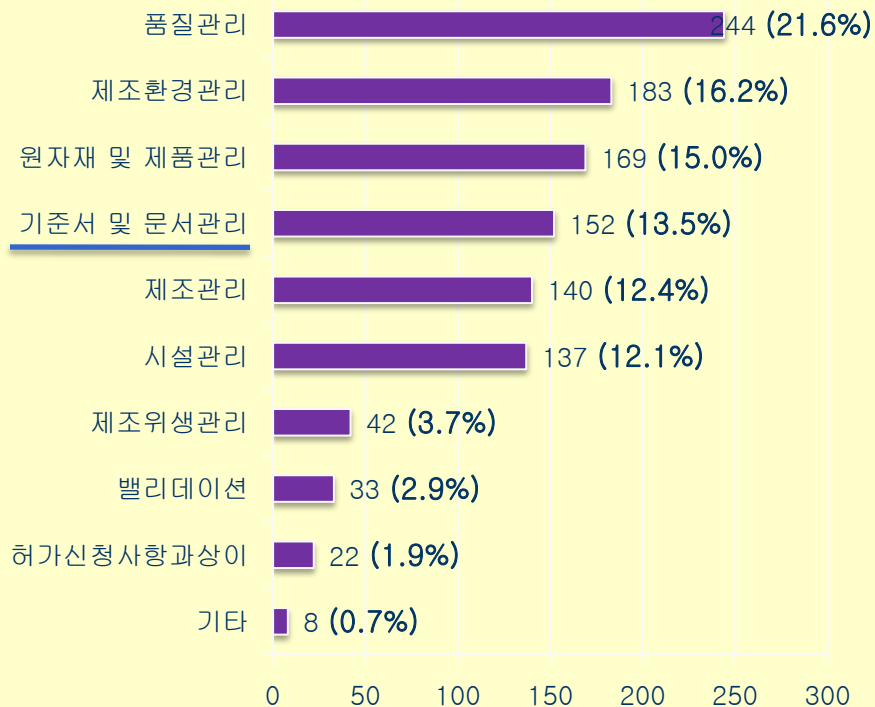
- 품질관리 : 이화학·미생물시험, 표준품·시약관리, 교정, 안정성시험, 원자재품질관리, 연간품질평가 등
- 제조환경관리 : 작업소 청정도관리, 공기조화장치관리, 온습도관리 등



## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 제조·수입품목 지적사항[전체] 항목별 순위

#### 제조품목

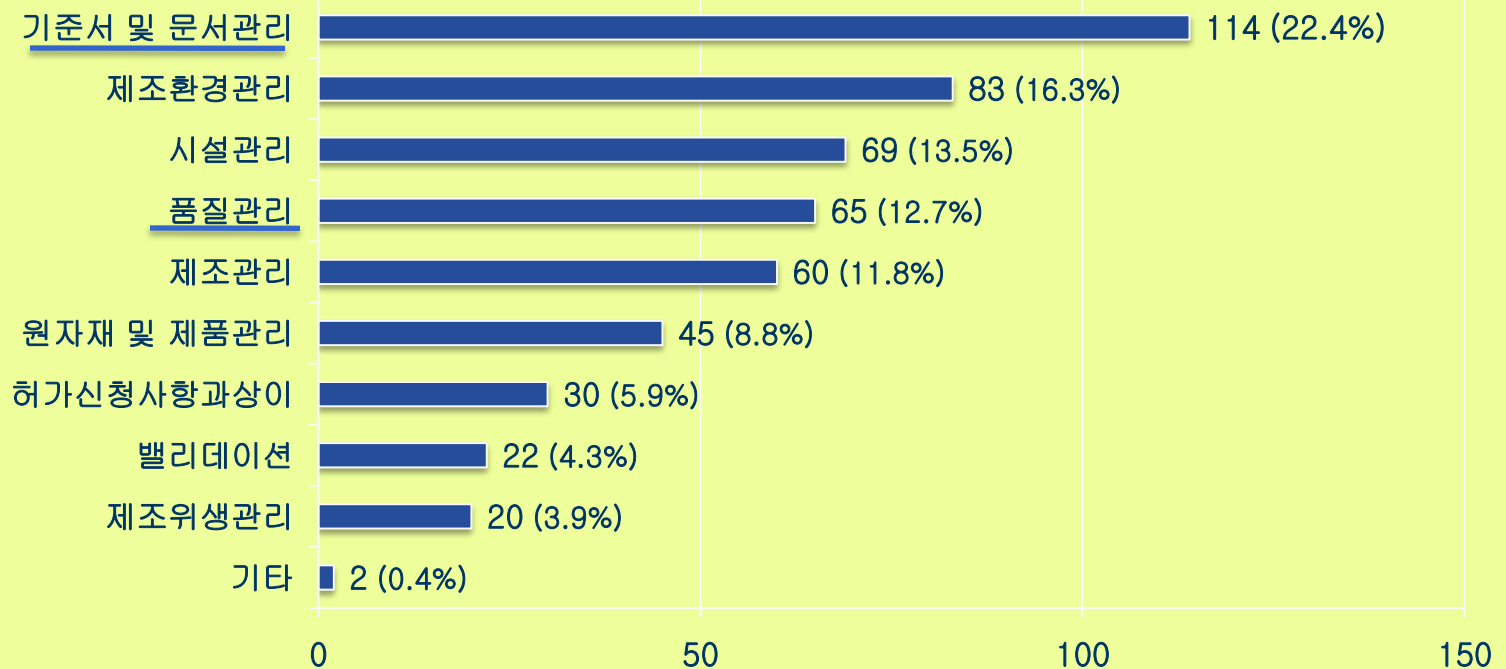


#### 수입품목



## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 지적사항중 “보완사항” 항목별 순위

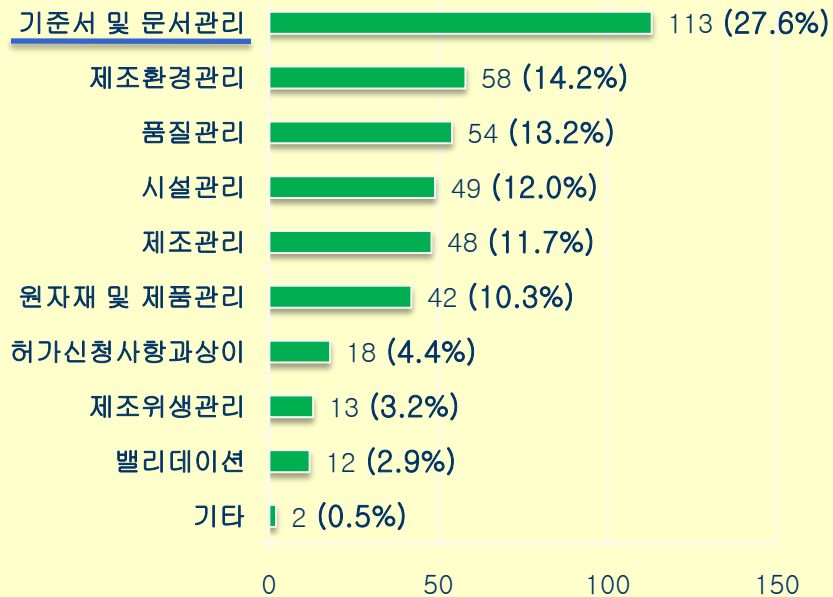


- 기준서 및 문서관리 : 제품표준서관련, 위수탁관련, 문서관리(기준서, SOP, 도면 등) 등
- 제조환경관리 : 작업소 청정도관리, 공기조화장치관리, 온습도관리 등

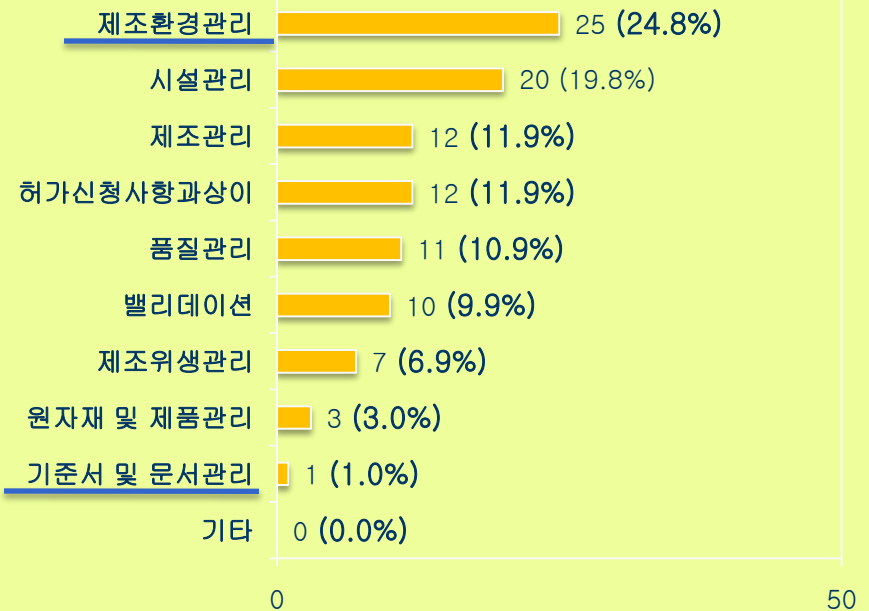
## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 제조·수입품목 지적사항중 “보완사항” 항목별 순위

#### 제조품목



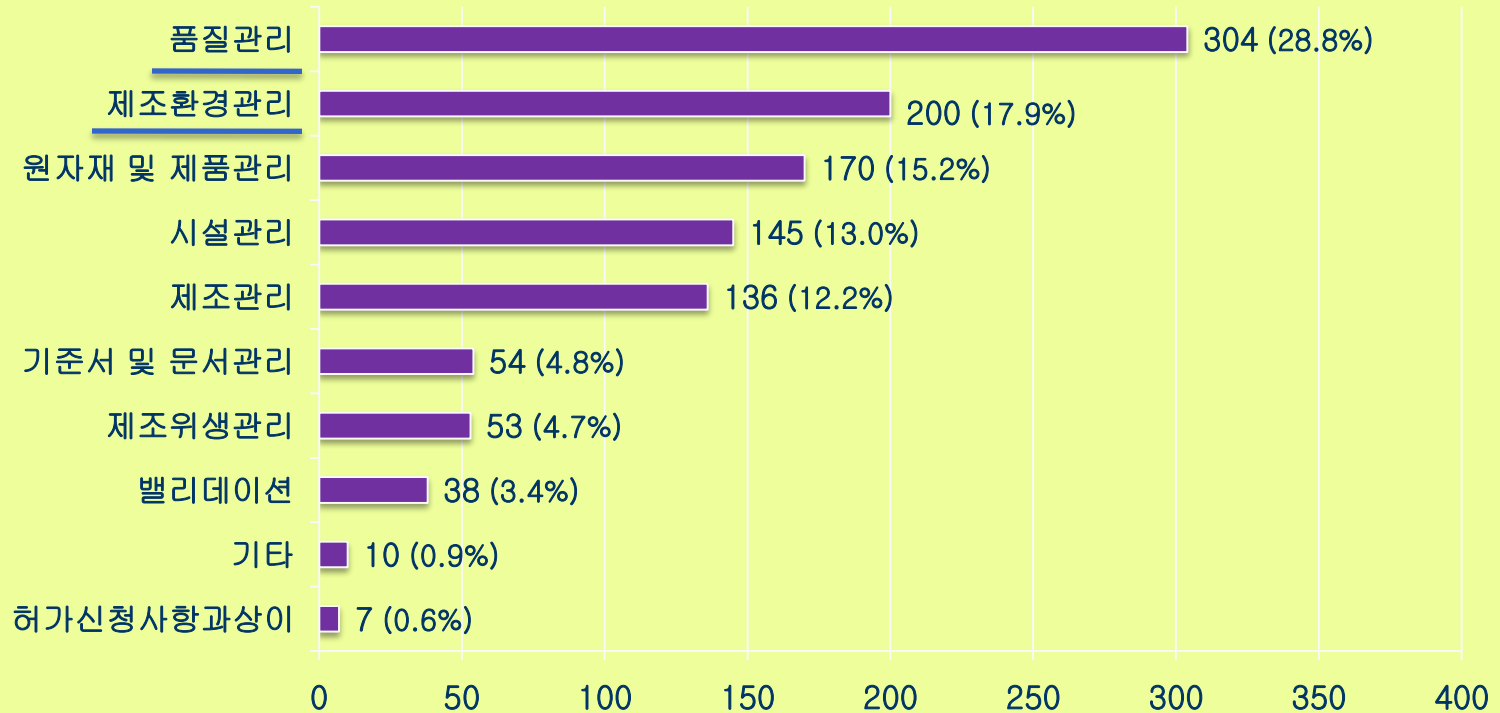
#### 수입품목



➤ 시설관리 : 제조지원시설(제조용수, 공기조화, 압축공기 등), 제조 및 품질관리시설, 보관소시설 등

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

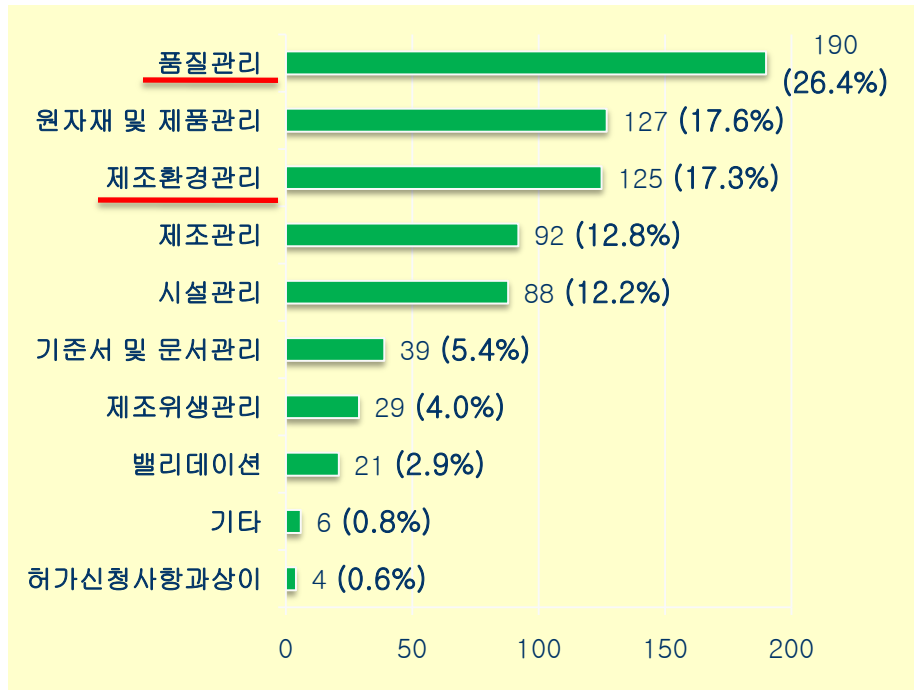
### 지적사항중 “시정사항” 항목별 순위



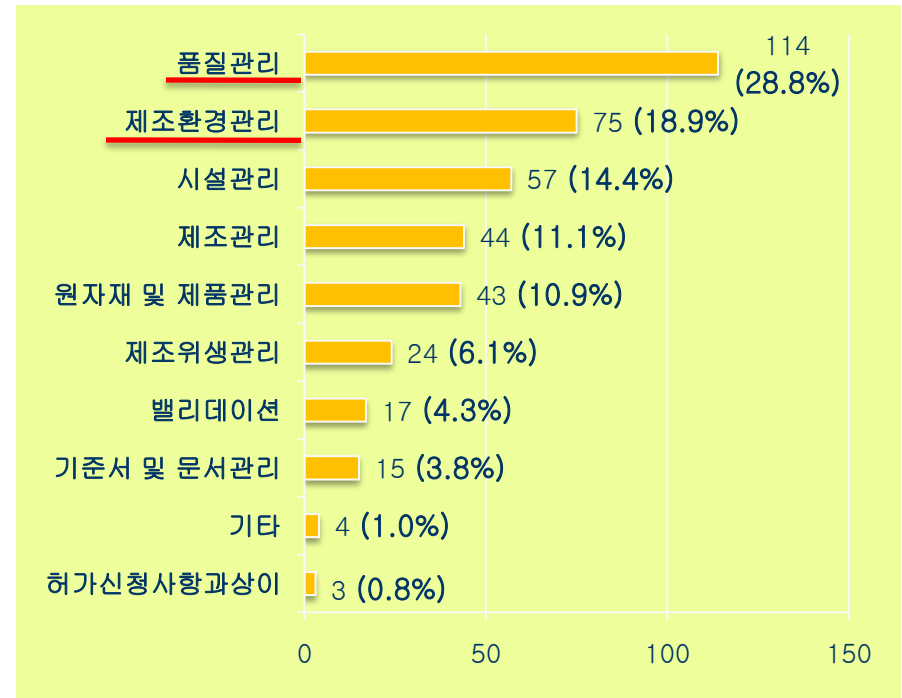
## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

### 제조·수입품목 지적사항중 “시정사항” 항목별 순위

#### 제조품목



#### 수입품목



➤ 원자재 및 제품관리 : 원자재관리, 원자재공급자점검(Vendor Audit), 보관관리(반제품 및 완제품보관관리)

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

- ◆ 전체 지적사항 중 ‘품질관리’ 분야(22.7%)가 비율이 가장 높은 반면, 보완사항에서는 12.7%로 4번째에 그침
  - ‘품질관리’ 분야 : 보완(12.7%) 보다 시정(28.8%)이 많았음
- ◆ 보완사항에 있어서는 ‘문서관리’ 분야가 22.4%로 가장 높게 나타났는데, 이는 **제조품목**에 있어서 두드러짐(27.6%)
  - ※ 수입품목에 있어 ‘문서관리’는 1.0%에 불과
    - 국내 제조소가 제품표준서, 기준서, SOP 등에 대한 **문서관리 분야**가 상대적으로 취약
- ◆ 수입품목의 보완사항 중 ‘허가신청사항과 상이’한 분야에 대한 보완 비율이 11.9%로 제조품목 4.4% 보다 높음
  - 수입품목의 경우 국내 수입자를 통한 자료제출에 원인

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

순위	식약청	유럽 EMEA *	US FDA*
1	품질 관리(22.6%)	기준서 및 문서관리(18.6%)	제조관리(16.3%)
2	제조환경 관리(17.4%)	제조환경 관리(16.2%)	품질보증부서의 적절한 업무수행 여부(14.8%)
3	시설관리(13.2%)	제조관리(13.2%)	공정 중 검사(12.6%)
4	원자재 및 완제품 관리(13.2%)	시설관리(12.9%)	제조방법 준수(9.8%)
5	제조관리(12%)	밸리데이션(9.3%)	공정밸리데이션(9.8%)
6	기준서 및 문서관리(10.3%)	원자재 및 완제품관리(7.1%)	실험실 관리(9.8%)
7	제조위생 관리(4.5%)	품질관리(5.9%)	시험 및 제품출하(7.1%)
8	밸리데이션(3.7%)	제조위생관리(5.4%)	제조기록서 관리(7.0%)
9	허가신청사항과 상이한 사항(2.3%)	허가신청사항과 상이한 사항(3.2%)	작업자 검증 및 교육(6.5%)
10	기타(0.8%)	기타(8.2%)	장비 세척 및 유지 관리(6.3%)

※ 미국(FDA, 2006) : 회계연도 2006년도 자료

※ 유럽(EMA, 2007) : '95 ~ '05년에 걸쳐 실시한 총 435차례의 GMP실사 결과를 금번 국내 지적사항 대분류항목에 따라 재차 분류한 결과임

※ 기타 : 교육, 변경관리, 자율점검, 불만, 반품, 리콜

## (2) 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

- ◆ 우리나라 : 품질관리 분야에 대한 지적사항(22.6%) 최다  
(유럽 5.9%, 미국 17%은 상대적으로 낮음)
  - 이는 우리나라의 경우 새GMP 도입으로 품질관리 수요가 큰 폭으로 증가하였으나, 시행 초기 업계에서 관련 인력 확보 등 적절하게 대처하지 못한 부분이 주요 원인
- ◆ 유럽 : 특징적으로 문서관리 분야가 18.6%로 가장 높음  
우리의 경우도 10.3%로 높은 편임
- ◆ 미국 : 제조관리 분야가 16.3%로 가장 높게 나타났으며,  
우리(12%)와 유럽(13.2%)에서도 높게 나타남



## 5) 기허가 품목 밸리데이션 점검현황

### ■ 개정된 GMP제도의 안정적 정착을 위하여 기허가 품목에 대한 현장방문 밸리데이션 지도·점검

○ 90개소(3,757품목) 완료

※ 지도·점검 결과

(‘09.12월말)

조치품목수	시 정	보 완	부적합	비 고
3,757	3,346	393	18※	※부적합율:0.48%

○ 기허가 수입의약품에 대한 밸리데이션 지도·점검은  
`10년부터 실시

## 6) 성과 및 평가

### ◆ 품목 구조조정을 통한 제약산업 체질 강화

#### ■ 다품목 소량생산의 후진국형 제약산업 구조가 선택과 집중의 의약선진국형으로 발전

- 개정된 GMP제도 시행 이전 전문의약품의 허가신청 건수가 월평균 약 150건이었으나, 대폭 감소하여 월 평균 약 30건 유지

※의약품 허가(신고) 건수 : '07년 8,221건, '08년 5,650건, '09년 5,190건

## 6) 성과 및 평가

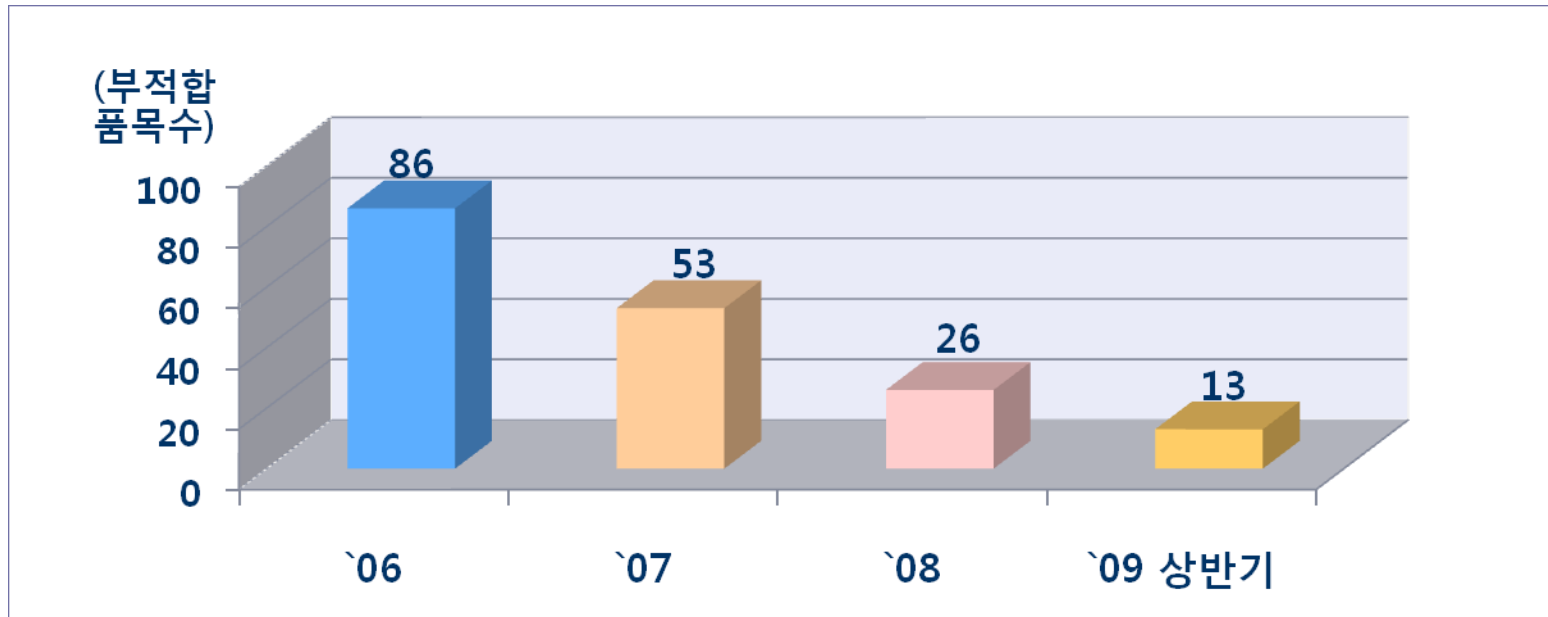
### ■ 업계 재편 가능 시사

○ '08년 1월 품목별 사전GMP제도 실시 후 현재까지 품목별 사전GMP평가를 받지 않은 업체가 전체 업체 중 42%를 차지하고 있어 향후 업계 재편 예고

※국내업체 215개 GMP 업체 중 5개 품목 이상 허가 신청 업체 28개소, 1개 ~4개 품목 허가 신청 업체 96개소이고 한 품목도 신청하지 않은 업체가 91개소로 나타남

## 6) 성과 및 평가

### ■ 품질이 확보된 의약품 공급기반 마련



- GMP 제도 시행('08. 1월) 이후 유통 의약품 수거검사 결과 품질 부적합 품목이 뚜렷한 감소를 보이는 등 품질 향상에 기여('06년 대비 '08년 부적합률 70%감소)

## 6) 성과 및 평가

### ■ 국내업체의 대미, 대EU 신인도 제고

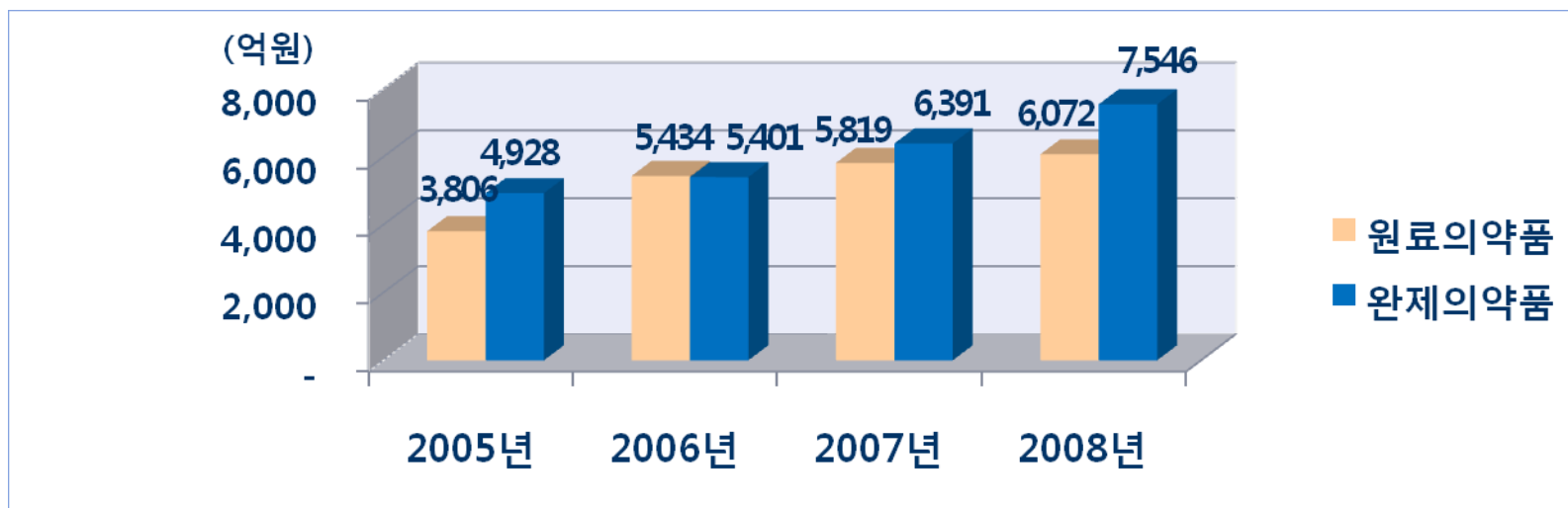
업체명	실사국	제품명
동국제약	EU	파미레이주사 등
태준제약	EU	잘로스트점안액
한미약품	EU	피도글정
유한화학	미국, EU	리바비린, 피페라실린, 지도부딘 등
한미정밀화학	EU	세프트리악손, 세프트아지딴 등
한국오츠카	미국	실로스타졸

- 국내 의약품에 대한 외국 의약선진국 GMP 실사 적합업체가 6개소이며 향후 국내 선진 GMP업체가 지속적 증가 예상

## 6) 성과 및 평가

### ◆ 국내 제약기업 수출 활성화 기여

#### ■ 연도별 의약품 수출 실적



- 연도별 의약품 수출실적이 GMP 제도 시행('08. 1월) 이전인 '07년 1조 2210억원에서 '08년 1조 3618억원으로 11.5%가 증가하는 등 지속적으로 수출실적 증가

## 6) 성과 및 평가

- 선진 외국 제약업체 지속 관리 필요
  - 현장 실태조사 시 미흡사항이 다수 지적되는 등 지속적인 해외제조소에 대한 현장 실태조사 필요
    - EU국가의 경우 35개 품목 보완, 1개 품목 부적합, 12개 품목은 자진취하
    - 미국 및 일본의 경우 15개 품목 보완, 1개품목 자진취하

## 6) 성과 및 평가

### ◆ GMP제도 시행 안정적 정착

#### ■ 국내 제약업계의 GMP 밸리데이션 수행능력 향상

- 기허가 품목의 밸리데이션 진행현황에 대해 3,757품목을 지도 점검 한 결과 18품목(부적합율 0.48%)만이 부적합 조치
  - 밸리데이션에 대한 국내 제약업계의 적응력 향상으로 GMP제도가 무리 없이 정착되고 있음
- '09년도에 국내의약품만을 대상으로 실시하여 수입의약품에 대한 밸리데이션등 품질보증 실시 필요



## 6) 성과 및 평가

- 원료의약품 품목별 사전 GMP등 전면 실시로 현장 실무 교육등 지속적 실시 필요

- GMP기준 수행능력은 정착단계로 접어들었으나 `10년 전면 의무화되는 밸리데이션 등에 대한 지속적 교육 필요

- 공정(원료의약품), 시험방법, 세척, 제조지원설비, 컴퓨터시스템 밸리데이션에 대한 현장실습강화
- 찾아가는 GMP컨설팅 서비스 확대 및 Good Visiting Program(모의실사) 운영

# VIII. 향후과제 및 추진계획(1)

## <기본방향>

새 GMP 제도 정착을 위한 안전관리 확대와 제약산업 경쟁력 제고 및 세계시장 진출을 위한 기반 마련

### ◆ 안전관리망 확대

- 원료의약품 품질 평가제도 도입
- 품목별 사전 GMP 평가 제도 정착
- 현장방문 밸리데이션 지도 점검
- 밸리데이션 현장실습
- 주요 원자재 업체 관리(Vendor Audit)가이드 마련

# VIII. 향후과제 및 추진계획(2)

## ◆ 제약산업 경쟁력 제고

- Good Visiting Program(GMP Pre-Inspection)시행
- 무균제제 시설 운영 세부 GMP 가이드라인 마련
- GMP 청정도관리 국제 조화 추진
- GMP 시설(Hardware)관리에 대한 해설서 발간
- GMP 기준에 대한 질의·응답집 마련

# VIII. 향후과제 및 추진계획(3)

## ◆ 세계시장 진출을 위한 교두보 마련

- PIC/S가입을 위한 민·관 협력체 구성·운영(연중)
- PIC/S 국제회의 참석을 통한 선진국 GMP 관련 정보교환(연중)
- WHO, EU, 미FDA 등 선진 GMP 관리체계와 국내규정과의 비교·분석(12월)
- 영문 GMP규정 및 실태조사 평가표 마련(6월)